

**ADDENDUM II ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Roberto Biagini nato il 31.1.1958 a Buggiano (PT) CF: BGNRRT58A31B251C, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto.

E

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dott.ssa Donatella Albanesi, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 28.05.2019 ha stipulato con l'Azienda la convenzione e in data 24.02.2020 ha stipulato l'addendum I alla convenzione (di seguito collettivamente "Contratto") relativi alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A randomized, double-blind, multicenter study assessing short (16 weeks) and long-term efficacy (up to 1 year), safety, and tolerability of 2 subcutaneous secukinumab dose regimens in adult patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE)*" Protocollo

CAIN457M2301, Codice Identificativo 2018-002063-26 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la Clinica Dermatologica del P.O. Piero Palagi dell'Azienda (Sperimentatore Principale Dr.ssa Francesca Prignano);

- a seguito delle modifiche introdotte dall'Emendamento sostanziale n. 004 del 02.09.2020 (Em.1 al protocollo+Questionari paziente), approvato dal Comitato Etico nella seduta del 15.12.2020, si rende necessario modificare e integrare il Contratto all'articolo 4.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 4 deve intendersi integrato con quanto sotto riportato:

Art. 4 – Obbligazioni delle parti

...OMISSIS...

La Società corrisponderà inoltre:

- euro 100,00 (euro cento/00) + I.V.A. a paziente in caso di unscheduled visit telefonica dovuta a pandemia/epidemia sanitaria per un massimo di tre visite a paziente, nell'eventualità in cui il paziente non possa recarsi al centro per la visita programmata.

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'Emendamento 004 da parte della Società allo Sperimentatore. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno

considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Azienda e dai Procuratori della Società ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Fermo il resto.

Origgio lì, _____

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Dott.ssa Donatella Albanesi

Firenze lì, _____

Per Azienda USL Toscana Centro

il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dott. Roberto Biagini
